*2015 年 5 月 1 日（第 5 版）
2012 年 8 月 1 日（第 4 版）

認証番号 219AIBZX00044A01

機械器具（9）　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置　JMDN コード：37679010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

ルミノス　セッション

【警告】

1．放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
（1）照射野はできるだけ小さく絞ってください。
（2）可能な限り透視時間を短くしてください。
（3）X 線焦点、患者皮膚間の距離を可能な限り大きく取ってください。
（4）生殖器付近を撮影する場合は最適な生殖器防護を行ってください。（性腺防護キャップや鉛入りゴムカバーなどを使用）
（5）使用者は X 線照射時にはできるだけ X 線管装置との距離をとるようにし、操作エリアで作業をする場合には常に放射線防護衣（鉛エプロン）を使用してください。
（6）放射線被ばく低減用プログラムを使用し放射線被ばくの低減を図ってください。
2．使用方法については以下の点に留意してください。
（1）天板の移動、起倒、逆傾斜等を行う際には周囲に干渉物が置かれていないことを事前に確認してください。
（2）天板の移動、起倒、逆傾斜等を行う際には患者に注意説明を行い、患者の状況を監視しながら移動を行ってください。
（3）患者の状態、検査内容に応じ、適切な患者補助支持具を使用してください。
（4）装置の緊急停止スイッチの位置を事前に確認してください。
3．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
（1）製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。
（2）付属品の患者補助支持具を用いる際には支持具が確実に取り付けられていることを確認してください。

【禁忌・禁止】

1．本装置は防爆型ではないので装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
2．患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
3．本装置に定められた最大荷重以上の荷重を加えないでください。

【形状・構造及び原理等】

1．形状
［本体寸法及び質量］
（1）遠隔式 X 線透視撮影装置
　最小寸法（mm）　：幅 2100、高さ 1765、奥行 1908
　質量（kg）　　　：約 1600
（2）透視撮影台制御卓
　寸法（mm）　：495、高さ 150、奥行 336
　質量（kg）　：約 5.0
（3）操作観察コンソール（モニタ(スタンド含まず)）
　寸法（mm）　：幅 420、高さ 468、奥行 210
　質量（kg）　：約 8.6
（4）医用 X 線高電圧装置
　寸法（mm）　：幅 800、高さ 2202、奥行 434
　質量（kg）　：約 380
（5）デジタル画像処理装置
　寸法（mm）　：幅 455、高さ 585、奥行 699
　質量（kg）　：80

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

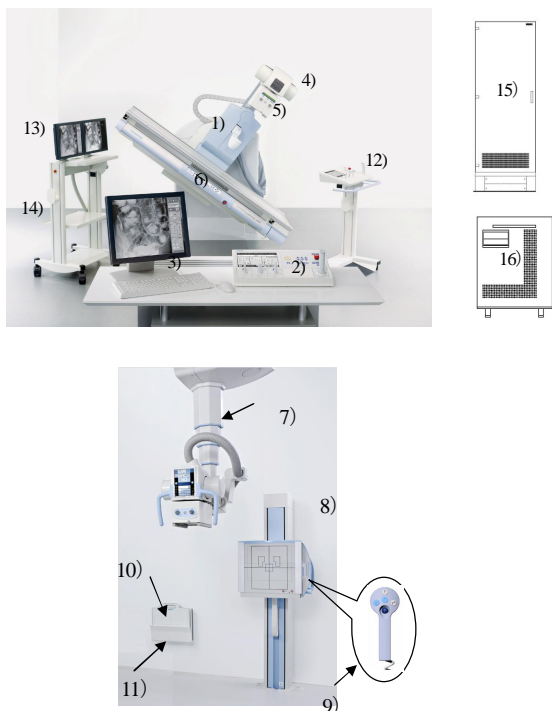
2．構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

［各部の名称］
（1）基本構成
　1）遠隔式 X 線透視撮影装置
　2）透視撮影台制御卓
　3）操作観察コンソール（モニタ、キーボード、マウス）
　4）医用 X 線管装置
　5）診断用 X 線管絞り
　6）X 線平面検出器
　15）医用 X 線高電圧装置
　16）デジタル画像処理装置

（2）オプション構成
　7）天井走行式 X 線管保持装置
　8）立位撮影スタンド
　9）ハンドヘルドコントロール
　10）ポータブル X 線平面検出器
　11）ドッキングステーション
　12）移動型操作卓
　13）サブモニタ
　14）モニタ台車

（3）付属品
　患者補助支持具
　-1 ハンドグリップ
　-2 ハンドグップバー
　-3 ショルダーサポート
　-4 ヘッドサポート
　-5 膝プロテクタ
　-6 固定バンド
　-7 足フォルダ
　-8 肘支え
　-9 フットボード及びフットボードエクステンション
　-10 プロテクタ (付属品の詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

［外観図］

３．電気定格

定格電圧　：380V、400V、440V、480V（± 10%）
周波数　　：50/60Hz（± 10%）
電源入力　：145kVA
保護の形式：クラス I 機器
保護の程度：B 形装着部を持つ機器

４．作動・動作原理

本装置は据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置で画像の取り込み、表示、操作にリアルタイムデジタル技術を利用しておりリアルタイムＸ線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されています。

透視撮影台はX線管装置、平面検出器、圧迫機構（圧迫コーン）が取付けられています。天板の左右移動、頭足方向移動、患者テーブルの傾斜及び上下移動と圧迫機構（圧迫コーン）の作動はモータ駆動にて行います。移動制御はテーブルサイド操作部又は透視撮影台制御卓及びオプションの移動型操作卓より行います。

透視及び撮影は医用 X 線高電圧装置に内蔵されている高電圧発生回路から高電圧をＸ線管装置に印加しＸ線ビームを照射して行います。Ｘ線ビームは可動絞りにて設定された照射野に調整されます。患者を透過したＸ線ビームは平面検出器にてＸ線の蛍光作用を利用し電気信号に変換されデジタル画像信号として画像処理装置に送られます。画像処理装置では画像のデジタル処理を行い、この画像をモニタに表示します。さらに DICOM ネットワークへの転送も行います。また、カセッテによるフィルム撮影も可能です。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、透視及び撮影を目的とし、人体を透過したＸ線の蛍光作用、写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供するものである。

【品目仕様等】

診断用Ｘ線高電圧装置	
管電圧	最大 150kV
管電流	最大 800mA
医用Ｘ線管装置	
焦点寸法（呼び）	焦点 1（小焦点）：0.6 焦点 2（大焦点）：1.0
型式	OPTI TOP 150/40/80/HC-100
患者テーブルの動作範囲（モータ駆動）	
傾斜角度	+90°〜-90°（荷重：0kg〜150kg の場合） 90°〜-15°（荷重：151kg〜230kg の場合）
傾斜速度	最大 6°/s
自動停止機能	0°（水平）で自動停止
上下移動範囲	500mm〜1000mm
天板の頭足方向移動範囲	-800mm〜+800mm
天板の頭足方向移動速度	60mm/s（50Hz 時）、72mm/s（60Hz 時）
天板の左右方向移動範囲	-175mm〜+175mm
天板の左右方向移動速度	45mm/s
天板耐荷重	最大 230kg

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

１．設置上の注意

（１）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。
（２）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

２．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

３．使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は装置付属の取扱説明書を参照してください。

（１）使用前
①ポータブルX線平面検出器をドッキングステーションまたは立位撮影スタンドにセットして充電を行ってください。（ポータブルＸ線平面検出器を使用する場合）
②本体装置及び周辺機器の周囲に異常が無いことを確認してください。
③主電源スイッチにより電源を投入してください。
④透視撮影台操作卓のスイッチを入れてください。
⑤各動作部が正常に動作することを確認してください。
⑥使用状況に応じ、必要な患者補助支持具をセットしてください。
⑦患者登録メニュー画面にて、患者名、患者 ID 番号、生年月日、性別等を入力してください。

（２）使用中
透視撮影台で撮影する場合
①患者を患者テーブルの上に乗せてください。
②必要に応じ患者を天板に固定してください。
③撮影距離、Ｘ線照射野の設定を行ってください。
④以上の設定が終了した時点で kV 及び mAs 等の撮影条件を撮影プログラム選択画面にて設定してください。又は透視

をした後、自動条件設定にて撮影を行ってください。

－断層撮影の場合－

断層深度、断層撮影時間等を操作卓により設定してください。

⑤撮影を行ってください。

⑥撮影終了後、モニタで確認してください。

⑦画像処理が必要な場合、画像処理メニュー画面にてフィルタ値及びウィンドウ値等を調整し最適な画像を作成してください。

⑧患者を患者テーブルから降ろしてください。

立位撮影スタンドで撮影する場合

①充電したポータブルＸ線平面検出器またはカセッテを撮影台にセットしてください。

②撮影台の高さを調整してください。

③患者をスタンドの前に立たせ、撮影目的に最適な体位を取らせてください。

④天井走行式Ｘ線保持装置のＸ線管が適切な撮影位置にあることを確認し、撮影距離、Ｘ線照射の設定を行ってください。

⑤以上の設定が終了した時点で、kV 及び mAs 等の撮影条件を撮影プログラム選択画面にて設定してください。

⑥撮影を行ってください。

⑦撮影終了後、ポータブルＸ線平面検出器で撮影した場合はモニタで確認してください。

⑧画像処理が必要な場合、画像処理メニュー画面にてフィルタ値及びウィンドウ値等を調整し最適な画像を作成してください。

（３）使用後

①Ｘ線管装置を準備位置へ移動させてください。

②天板の位置を準備位置へ移動させてください。

③本体装置及び周辺機器の周囲に異常が無いことを確認してください。

④透視撮影台操作卓のスイッチを切ってください。

⑤主電源のスイッチを切ってください。

⑥装置を清掃してください。天板は湿らせた布などで汚れを拭き取ってください。

【使用上の注意】

１．使用注意

（１）非常時の対応

患者寝台、操作卓、アーム保持装置には非常停止スイッチが装備されています。システムが異常動作を始めた場合や非常時において緊急停止するときに押してください。

（２）故障時の対応

装置に異常が見られる場合や故障時は速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で当社サービスセンターへご連絡ください。

（３）放射線被ばく低減について

①Ｘ線照射野はできるだけ小さく絞ってください。

②透視時間は可能な限り短くしてください。

③患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。

④Ｘ線源からできる限り離れ、撮影は放射線防護区域（占居有意区域）を確認の上行ってください。

⑤使用者は個人線量計を携帯してください。

⑥自動フォーマットコリメーションと自動線量率測定は被ばく線量を減らすのに有効です。

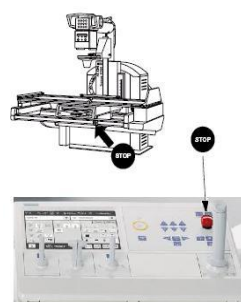
２．重要な基本的注意

（１）植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したＸ線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にＸ線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。

（２）検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品、患者補助支持具が確実に固定されていることを確認してください。（特にハンドグリップバー、ハンドグリップ、フットボード、足フォルダ、固定バンド及びショルダーサポート等）尚、フットボードの調節、取り付け、取り外しの際は必ず天板を水平の状態にしてから行ってください。

（３）患者テーブルの耐荷重に注意してください。特に患者の体重が 150kg を超える場合や CPR を行う場合には取扱説明書に記載の制約を守って使用してください。

（４）緊急時には直ちには赤い緊急停止ボタンを押してください。

赤い緊急停止ボタンは透視撮影台及び透視撮影台制御卓（オプションの移動型操作卓及び立位撮影スタンドも同様）に装備されています。これを押すことにより透視撮影台のすべての動きが停止します。ただし高電圧発生回路とデジタル画像系の電源はオンのままになり使用可能です。Ｘ線照射は中断されますが、透視は一度フットスイッチを離してから押しなおすと再実行できます。

（５）停電やシステムの故障などで圧迫機構（圧迫コーン）を解除できない場合は取扱説明書に記載された方法に従って手動で圧迫コーンを動かし患者を救出してください。また、トレンデンブルグ体位でショルダーサポート又は足フォルダをゆるめる場合は患者をしっかりと支えてください。患者の救出は十分な人数の介助を得て行ってください。

（６）安全のための付属品類で患者をしっかり固定してください。患者テーブルを起倒するときは必ず患者にハンドグリップを握るよう指示し、逆傾斜するときは必ずショルダーサポートを使用してください。

（７）患者の腕、足、頭、髪がテーブルトップの外にはみ出さないようにしてください。

（８）操作者及び患者は装置に取り付けられたハンドグリップ以外はグリップとして使用しないでください。グリップを使用できない場合は可動部品とその開口部との間に手などを挟まないように特に注意してください。いかなる場合でもテーブルの端を握らないようにしてください。

（９）装置の動きに注意し衝突に注意をしてください。特にテーブルの下降又は傾斜ではシステムは床面を基準として安全な距離を監視しますので患者テーブルの下に物を置かないでください。また、使用者の脚がテーブルに挟まれないように注意してください。

（１０）圧迫コーンや付属品を装備した状態でのテーブルの駆動は特に注意をしてください。圧迫コーンと付属品との間で患者の体が挟まれ危険な状態になることがあります。また、フットボードを取り付けると天板やＸ線管装置保持スタンドキャリッジの駆動の際にコーンと衝突する危険があります。

（１１）電動圧迫装置を使用する際に術者は加える圧迫の強さに十分注意してください。小児、状態の悪い患者、高齢の患者の場合は特に注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．相互作用

（１）装置周辺で携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

（２）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

（３）併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがあります。

４．高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

５．妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は医師の判断により慎重に行ってください。

６．小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

７．その他の注意

（１）検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払ってください。

（２）検査中は表示器を必ず監視してください。

（３）モニタ及びフィルム上の画像の方向が正しいことを確認してください。確認を誤ると誤診の原因になります。

（４）可動絞り内の光照射野ランプの交換は電源を切り、ランプが完全に冷却していることを確認してから行ってください。

（５）フィルム撮影用のカセッテホルダはテーブルが水平位置にある場合以外は使用しないでください。

（６）装置故障時には患者の安全を優先した後に使用者の判断で電源を切り、「使用禁止」等の適切な表示を行い弊社サービスセンターへご連絡ください。

（７）製造元又は弊社が指定した者以外は修理することができません。

（８）本装置を改造しないでください。

（９）本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当します。必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

（１０）装置の清掃には塩素系洗浄剤、スプレー式洗浄剤、研磨剤含有洗浄剤等は装置に損傷を与え故障の原因にもなるので使用は避けてください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

２．業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

包装は、装置の１製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者氏名　：シーメンス・ジャパン株式会社
住所　：東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号　：0120-041387（サービスセンター）
製造業者　：Siemens Healthcare GmbH
シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。